

**Oberlidimplantate bei Patienten mit Fazialisparese – eine
vergleichende Untersuchung von starren und flexiblen
Implantaten**

**Upper-eyelid weight implants for patients with
lagophthalmos – comparison of rigid and flexible implants**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Dr. med.

an der Medizinischen Fakultät
der Universität Leipzig

eingereicht von: Christoph Paul Kuhnt
Geburtsdatum / Geburtsort: 09.04.1983 in Schönebeck(Elbe)

angefertigt an der: Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und
Plastische Gesichtschirurgie des
Universitätsklinikums Leipzig

Betreuer: Professor Dr. med. Dr. med. dent.
Niels Christian Pausch

Beschluss über die Verleihung des Doktorgrades vom: 01.07.2019

*Meiner lieben
Großmutter Gertraud
gewidmet*

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
2. Therapie des Lagophthalmus mit Metallimplantaten	3
2.1 Entwicklung von Lidimplantaten	3
2.2 Workflow zur Lidimplantation.....	6
2.2.1 Indikation, Alternativen, Implantatauswahl	6
2.2.2 Operationsmethode	8
2.3 Fragestellung/Rationale der Studie	10
3. Publikation	12
4. Zusammenfassung	20
5. Anlagen	23
5.1 Abbildungsverzeichnis	23
5.2 Darstellung des eigenen Beitrags	24
5.3 Selbstständigkeitserklärung	25
5.4 Publikationen des Autors.....	26
6. Danksagung	27

1. Einleitung

Die Fazialisparese wird als medizingeschichtlich älteste beschriebene Nervenläsion angesehen. Sie wurde erstmals im 9. Jahrhundert von dem persischen Arzt Muhammad ibn Zakariya al-Razi beschrieben [Sajadi et al., 2011; van de Graaf et al., 2005]. Lähmungen des Nervus facialis zählen zu den häufigsten Paralysen überhaupt; die Inzidenz beträgt 20 bis 30/100.000 [Junior et al., 2009]. Diese können, je nach Lokalisation der Schädigung, in periphere und zentrale Fazialisparesen eingeteilt werden.

Die periphere Fazialisparese ist häufige Folge tumorchirurgischer Eingriffe im Kopf-Hals-Bereich. Beispielhaft seien hier Resektionen bei Malignomen der Gl. parotidea oder der Gesichtshaut genannt. Sind die Stirn-/Augenäste des N. facialis betroffen, kommt es zur Paralyse des M. orbicularis oculi. Dem Patienten ist der aktive Lidschluss nicht mehr möglich, weiterhin fehlt der Lidschlussreflex. Das Symptombild des unvollständigen Lidschlusses bezeichnet man als Lagophthalmus; eine Bezeichnung, die von der irrigen Annahme herrührt, der Hase (griech. λαγός, lagôs) schliefe mit offenen Augen [Kabel, 1912]. Aufgrund der unzureichenden Verteilung und dem Verlust eines stabilen Tränenfilms entwickeln sich die typischen Beschwerden des trockenen Auges wie Epiphora (Tränenträufeln), brennende Schmerzen, Fremdkörpergefühl und verschwommenes Sehen. Diese Keratokonjunktivitis sicca führt in Folge zur Keratopathie mit irreversibler Hornhautschädigung und Ausbildung schmerzhafter Ulzera. Unbehandelt droht der Visusverlust bis hin zur vollständigen Erblindung des betroffenen Auges [Choi et al., 1999]. Die häufigste Ursache eines Lagophthalmus stellt die Fazialisparese peripheren Typs dar, weshalb dann vom Lagophthalmus paralyticus gesprochen wird [Pereira und

Sajadi MM, Sajadi MR, Tabatabaie SM: The history of facial palsy and spasm: Hippocrates to Razi. *Neurology* 77(2): 174-178, 2011

van de Graaf RC, Nicolai JP: Bell's palsy before Bell: Cornelis Stalpart van der Wiel's observation of Bell's palsy in 1683. *Otol Neurotol* 26(6): 1235-1238, 2005

Junior NA, Junior JJJ, Gignou VF, Kitice AT, Prado LSA, Santos VGW: Facial Nerve Palsy: Incidence of Different Etiologies in a Tertiary Ambulatory. *Int Arch Otorhinolaryngol* 13(2): 167-171, 2009

Kabel W: Die Wahrheit über Freund Lampe. *Union Deutsche Verlagsgesellschaft Bibliothek der Unterhaltung und des Wissens* Bd. 7: 222-225, 1912

Choi HY, Hong SE, Lew JM: Long-term comparison of a newly designed gold implant with the conventional implant in facial nerve paralysis. *Plast Reconstr Surg* 104: 1624-1634, 1999

Glória, 2010; Illig, 1980]. Die Diagnose ist in der klinischen Untersuchung unproblematisch und meistens eine Blickdiagnose. Bittet man den Patienten, die Augen zu schließen, gelingt dies auf der erkrankten Seite nicht. Typisch und für die Fazialisparese charakteristisch ist dann das wahrnehmbare Bell-Phänomen, die Aufwärtsrotation des Bulbus beim Lidschluss. Synonym ist daher besonders im angelsächsischen Sprachraum die Bell'sche Parese (engl. Bell's Palsy) für die idiopathische Form der Fazialisparese gebräuchlich.

Die Abb. 1a und 1b zeigen exemplarisch die typischen Befunde bei einer Patientin mit rechtsseitiger Fazialisparese.



Abb. 1a: Bell-Phänomen bei rechtsseitiger Fazialisparese



Abb. 1b: Abstehen des Unterlides und Eversion des Tränenpünktchens

Pereira MV, Glória AL: Lagophthalmos. *Seminars in Ophthalmology* 25(3): 72-78, 2010
Illig KM: Modification of gold implant for lagophthalmos. *Klin Monbl Augenheilkd* 177: 609-610, 1980

Die negativen Auswirkungen peripherer Fazialispareesen auf die Funktionen des Auges bedingen einen erheblichen Leidensdruck der Patienten. Somit ergibt sich bei länger andauernden oder permanenten Läsionen des Gesichtsnervs mit konsekutiver Funktionsstörung des Auges die Notwendigkeit rehabilitativer Maßnahmen.

2. Therapie des Lagophthalmus mit Metallimplantaten

2.1 Entwicklung von Lidimplantaten

Üblicherweise wird heute den dynamischen Verfahren zur Rehabilitation der Lidfunktion der Vorzug gegeben. Diese können im Transfer von funktionsfähigem Nerv- oder Muskelgewebe in das geschädigte Gebiet bestehen. Derartige Eingriffe sind allerdings vergleichsweise aufwändig, erfordern eine oft mehrstündige Vollnarkose und sind zum Teil auch mit einer Morbidität durch Hebedefekte verbunden [Moore et al., 2009]. Bei den nicht selten betagten Patienten kann daher die Implantation eines Lidgewichtes in örtlicher Betäubung eine sinnvolle Alternative darstellen.

Illig führte 1958 die Implantation eines starren Implantates aus einfachem Goldblech ein [Illig, 1958]. Der Krümmungsradius dieser Gewichte orientierte sich an der natürlichen Krümmung des Oberlid-Tarsus, welcher bei Erwachsenen relativ konstant ist und von Illig selbst mit ca. 14 mm angegeben wird. Die vertikale Höhe beträgt nach seinen Untersuchungen 9 mm und die Breite 22,5 mm [Illig, 1980]. Mit dem durch das Metall beschwerten Oberlid gelang es, den aufgehobenen bzw. erschwerten Lidschluss unter Ausnutzung der Schwerkraft wiederzuerlangen. Die Methode fand rasch weltweite Verbreitung.

Illig führten folgende zwei Nachteile der über Jahrzehnte verwendeten Goldimplantate zu neuen Überlegungen: Zum einen bestand ein kosmetischer Nachteil des aufragenden Gewichts mit dicker als normal erscheinendem Oberlid. Des Weiteren waren die aufgehobene Biegsamkeit des Tarsus und die damit verbundene erschwerte Ektropionierung

Moore AM, Ray WZ, Chenard KE, Tung T, Mackinnon SE: Nerve allotransplantation as it pertains to composite tissue transplantation. Hand 4(3): 239-244, 2009

Illig KM: A new operation method for treating lagophthalmos (German). Klin Monbl Augenheilkd 132: 410, 1958

Illig KM: Modification of gold implant for lagophthalmos. Klin Monbl Augenheilkd 177: 609-610, 1980

bei augenärztlichen Behandlungen hinderlich. Als Ergebnis seiner Überlegungen präsentierte er 1980 ein vergleichsweise dünnes Implantat in Form eines Mosaiks aus Goldplättchen, welche untereinander mit Seide verbunden waren [Illig, 1980]. Abb. 2 zeigt eine schematische Zeichnung des ersten Kettenimplantats.

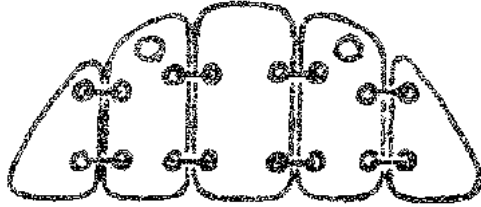


Abb. 2: mehrgliedriges Goldgewicht nach Illig (1980)

Berghaus und Schrom griffen das Konzept des segmentierten Kettenimplantates auf [Berghaus et al., 2003; Schrom et al., 2001]. Zudem verwendeten Sie für das von Ihnen entwickelte Implantat Platin statt Gold. Diese Materialwahl basierte auf der Tatsache, dass aufgrund des höheren spezifischen Gewichtes das Volumen der Implantate reduziert werden konnte [Mohr, 1997; Schrom et al., 1999]. Diese Erkenntnis wurde bereits bei den starren Implantaten gewonnen. Zudem entfiel die Verwendung eines potenziell allergenen Materials [Schrom et al., 2006]. Allergien auf Platin wurden bislang nicht beobachtet [Björkner et al., 2008]. Gegenwärtig sind in Deutschland kaum noch Lidimplantate aus Gold (Abb. 3) verfügbar; sowohl starre als auch flexible Implantate werden stattdessen aus einer Platin-Iridium-Legierung hergestellt (Abb. 4, Abb. 5).

Illig KM: Modification of gold implant for lagophthalmos. *Klin Monbl Augenheilkd* 177: 609-610, 1980

Berghaus A, Neumann K, Schrom T: The platinum chain: a new upper-lid implant for facial palsy. *Arch Facial Plast Surg* 5: 166-170, 2003

Schrom T, Grube A, Goldhahn A, Bloching M, Berghaus A. Sonographische Darstellung der Oberlidtarsalradien bei Blickrichtungsänderung. *Ultraschall in Med* 22: 172-175, 2001

Mohr A: Pretarsal platinum-iridium implants for therapy of lagophthalmos in facial paralysis. Preliminary results. *Ophthalmologe* 94: 600-602, 1997

Schrom T, Goldhahn A, Neumann K, Berghaus A: Risks of upper eyelid gold implantation in peripheral facial paralysis (German). *HNO* 47: 262-268, 1999

Schrom T, Loch A, Hölzl M, Scherer H: Evaluation of a new lid implant for rehabilitation of the paralyzed eye (German). *Laryngorhinootologie* 85: 38-42, 2006

Björkner B, Bruze M, Möller H, Salemark L: Allergic contact dermatitis as a complication of lid loading with gold implants. *Dermatitis* 19(3): 148-153, 2008

In zahlreichen anderen Ländern werden jedoch noch Goldimplantate eingesetzt, hauptsächlich aufgrund des deutlich günstigeren Preises und der besseren Verfügbarkeit von Feingold gegenüber Platin. In den Abb. 3-6 werden einige Implantattypen dargestellt.



Abb. 3: starres Goldimplantat



Abb. 4: starres Platinimplantat

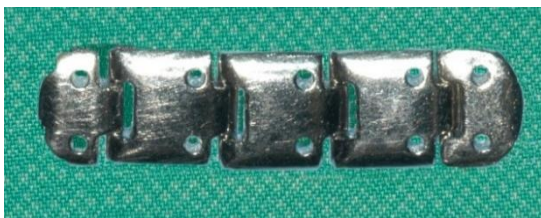


Abb. 5: Kettenimplantat aus Platin

Bis zur Jahrtausendwende waren neben industriell hergestellten Implantaten auch in Deutschland noch einfache, aus Goldblech geschnittene Implantate mit eingestanzten Nahtlöchern in Gebrauch (Abb. 6).



Abb. 6: Maßanfertigung aus Goldblech

Der Vorteil war die einfache Herstellbarkeit im zahntechnischen Labor, der niedrige Preis und die Möglichkeit, Implantate in jedem individuell benötigten Gewicht bereitstellen zu können. Eigene Untersuchungen an diesen Goldblechimplantaten ergaben jedoch, dass die Präzision der Gewichte suboptimal war. Dies betraf vornehmlich die Oberflächengüte. Im Bereich der eingestanzten oder gebohrten Löcher zur Aufnahme der Nähte fanden sich zum Teil scharfkantige Grate, welche das Gewebe irritieren und Fäden zum Durchscheuern bringen können (Abb. 7). Ein weiterer Nachteil dieser Gewichte war das Fehlen einer CE-Zertifizierung und eines Implantatausweises. Da heute in den meisten Kliniken Medizinprodukte ohne CE-Zertifikat weder eingekauft noch sterilisiert werden dürfen, finden diese Implantate kaum noch eine Anwendung.



Abb. 7: Detailaufnahme eines nicht industriell hergestellten Implantates minderer Güte aus Goldblech

2.2 Workflow zur Lidimplantation

2.2.1 Indikation, Alternativen, Implantatauswahl

Für die Indikationsstellung wird zunächst geprüft, inwieweit die Parese reversibel ist und in welchem Zeitraum eine Restitutio ad integrum zu erwarten ist. Bei temporären Nervenschwächen mit einer Dauer von wenigen Wochen sollten lediglich supportive Maßnahmen erfolgen (Uhrglasverband, Augensalbe). Treten Zeichen von Hautirritationen bedingt durch die feuchte Kammer des Uhrglasverbandes auf, bietet es sich an, das Funktionsdefizit mit einem Adhäsivimplantat zu kompensieren, welches auf die

Lidhaut geklebt wird [Müller-Jensen und Müller-Jensen, 1995]. Die Methode bietet zusätzlich den Vorteil, den Patienten vor einer geplanten Implantation die Therapiemöglichkeit mittels Lidloading erfahren zu lassen. Eine andere Alternative ist das temporäre Herbeiführen einer Ptosis mittels Injektion von Botulinumtoxin in den Lidhebermuskel [Reddy und Woodward, 2010]. Bei einem fortbestehenden Funktionsdefizit oder irreversibler Nervschädigung kann den Patienten schließlich die Implantation eines Gewichtes angeboten werden.

Präoperativ erhalten alle Patienten zur Komplettierung der Diagnostik und Beurteilung bereits eingetretener Schädigungen eine ophthalmologische Untersuchung. Danach wird das erforderliche Implantatgewicht ermittelt. Hierfür stehen standardisierte Testgewichte aus Edelstahl bereit. Diese werden am aufrecht sitzenden Patienten in 0,2 g Stufen auf das Oberlid geklebt, bis gerade ein vollständiger Lidschluss resultiert (Abb. 8).



Abb. 8: Auswahl des passenden Gewichts

Zur Auswahl kommt dann das nächst schwerere Gewicht [Hontanilla, 2001]. Wird mit einem Lidimplantat von 2,0 Gramm kein kompletter Lidschluss erreicht, sind die Grenzen dieser Rehabilitationsmethode erreicht. Das folglich dann benötigte definitive

Müller-Jensen G, Müller-Jensen K: Adhesive eyelid weights ("reversible lidloading") for treatment of lagophthalmos. *Klin Monbl Augenheilkd* 207(2): 87-90, 1995
Reddy UP, Woodward JA: Abobotulinum toxin A (Dysport) and botulinum toxin type A (Botox) for purposeful induction of eyelid ptosis. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 26(6): 489-491, 2010
Hontanilla B: Weight measurement of upper eyelid gold implants for lagophthalmos in facial paralysis. *Plast Reconstr Surg* 108: 1539-1543, 2001

Implantatgewicht (2,2 Gramm) führt häufig zu unerwünschten Ereignissen (insbesondere Ptosis und Irritationsgefühl). Höhere Gewichte sind aktuell nicht verfügbar und versprechen auch keinen Zugewinn an Wirksamkeit. Lässt sich mit einem Gewicht von 2,2 Gramm kein befriedigender Lidschluss erzielen, so sollte von einer Implantation abgesehen werden.

2.2.2 Operationsmethode

Es stehen verschiedene Schnittführungen und Operationsmethoden zur Verfügung. Am häufigsten wird weltweit eine Inzision in der Oberlidfalte mit nachfolgender Gestaltung einer prä tarsalen Tasche gewählt [Mohr, 1997]. Zur Lokalanästhesie kann z. B. Lidocainhydrochlorid mit Vasokonstriktorzusatz in 1- bis 2%iger Lösung verwendet werden. Weiterhin wird das Einträufeln von Tetracainlösung zur Anästhesie der Cornea empfohlen, ebenso die intraoperative Einlage eines Kunststoffschildes als Bulbusschutz. Bei allen Patienten, die im Rahmen der hier vorgestellten Studie behandelt wurden, kam die nachstehend beschriebene Operationsmethode zu Anwendung.

Nach einer horizontalen Inzision in der Oberlidfalte unter Schonung des M. levator palpebrae und seiner Aponeurose wird der Tarsus dargestellt und eine Hauttasche präpariert (Abb. 9), die in ihrer Ausdehnung dem Implantat entspricht.



Abb. 9: präparierte Implantattasche im Oberlid

Mohr A: Pretarsal platinum-iridium implants for therapy of lagophthalmos in facial paralysis. Preliminary results. Ophthalmologie 94: 600-602, 1997

Das Lidgewicht wird dann mit nicht resorbierbarem, monofilem Nahtmaterial der Stärke 8-0 direkt auf dem Tarsus verankert (Abb. 10). Anschließend erfolgt der Wundverschluss mit Vicryl (7-0) und Ethilon (6-0).

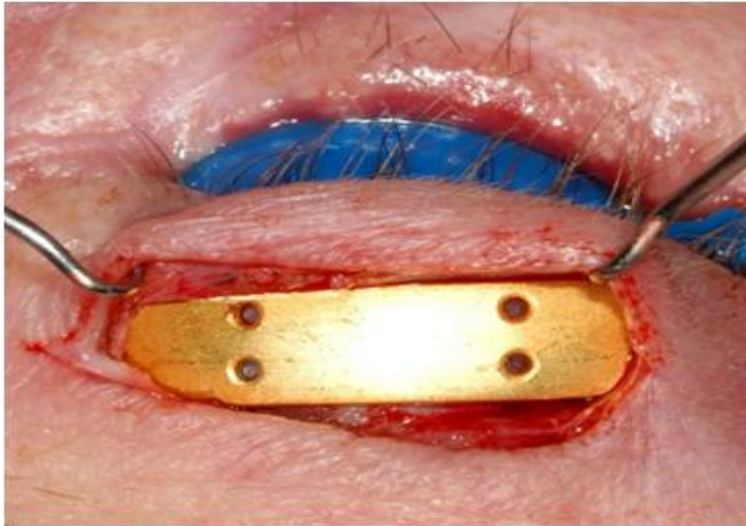


Abb. 10: eingelegtes Goldimplantat

Das nachfolgende Foto (Abb. 11) zeigt das postoperative Ergebnis der Patientin aus Abb. 1 nach Implantation eines 1,6 g schweren Platingewichtes.



Abb. 11: nahezu vollständiger Lidschluss nach Implantation und simultanem Brauenlift

2.3 Fragestellung/Rationale der Studie

In den letzten Jahrzehnten hat sich die Oberlidimplantation als zuverlässiges Therapieverfahren etablieren können und findet weltweit Anwendung. Zahlreiche Studien konnten die Wirksamkeit bestätigen und ermöglichen dem Therapeuten ein standardisiertes Vorgehen [Lavy, 2004; Aggarwal et al., 2007; Braun et al., 2012; Hontanilla and Marre, 2013].

Allerdings treten bei einem Teil der Patienten postoperative Komplikationen wie Extrusion, Migration bzw. Shifting, Konturierung, Fremdkörperreaktionen [Mohr, 1997], Allergie [Björkner et al., 2008], Ptosis, Trichiasis oder auch Astigmatismus [Goldhahn et al., 1999] auf. Implantate aus Platin zeigten sich Goldimplantaten aus den genannten Gründen überlegen und sind mittlerweile Mittel der Wahl. Kettenimplantate wurden von Schrom, Berghaus und Illig gegenüber starren Implantaten favorisiert, da sie eine flexible Anpassung an den Tarsus erlauben und man sich eine Reduktion des postoperativen Astigmatismus versprach [Schrom et al., 2006; Berghaus et. al., 2003; Illig, 1980].

Im eigenen Krankengut werden Platinkettenimplantate seit 2005 verwendet; gleichwohl ließ sich nach 20 Implantationen kein besseres Outcome gegenüber starren Implantaten, besonders hinsichtlich der Extrusionsrate, feststellen. Mit der hier vorgestellten Studie sollte die Frage nach der Extrusionsrate von starren und flexiblen Oberlidimplantaten beantwortet werden. Die Nullhypothese war, dass sich die beiden Implantattypen nicht

Lavy JA, East CA, Bamber A, Andrews PJ: Gold weight implants in the management of lagophthalmos in facial palsy. Clin Otolaryngol Allied Sci 29: 279-283, 2004

Aggarwal E, Naik MN, Honavar SG: Effectiveness of the gold weight trial procedure in predicting the ideal weight for lid loading in facial palsy: a prospective study. Am J Ophthalmol 143: 1009-1012, 2007

Braun T, Batran H, Zengel P, Berghaus A, Hempel JM: Surgical rehabilitation of paralytic lagophthalmus by platinum chain lid loading: focusing on patient benefit and health-related quality of life. Otol Neurotol 33: 1630-1634, 2012

Hontanilla B, Marre D: Eyelid reanimation with gold weight implant and tendon sling suspension: evaluation of excursion and velocity using the FACIAL CLIMA system. J Plast Reconstr Aesthet Surg 66: 518-245, 2013

Schrom T, Loch A, Hölzl M, Scherer H: Evaluation of a new lid implant for rehabilitation of the paralyzed eye (German). Laryngorhinootologie 85: 38-42, 2006

Berghaus A, Neumann K, Schrom T: The platinum chain: a new upper-lid implant for facial palsy. Arch Facial Plast Surg 5: 166-170, 2003

Illig KM: Modification of gold implant for lagophthalmos. Klin Monbl Augenheilkd 177: 609-610, 1980

diesbezüglich unterschieden. Weiterhin sollte der Einfluss weiterer Faktoren wie Patientenalter, Geschlecht, stattgehabte Strahlentherapie im OP-Gebiet und Implantatmaterial auf die Extrusionsrate untersucht werden.

Für diese retrospektive Kohortenstudie wurden 44 Patienten (29 weiblich, 15 männlich) mit Fazialisparesen erfasst, welche sich zwischen 01.01.2001 und 31.12.2017 einer Lidimplantation unterzogen hatten. Die für die Parese ursächlichen Diagnosen mit ihrer Anzahl innerhalb des untersuchten Kollektivs werden nachstehend in Abb. 12 dargestellt.

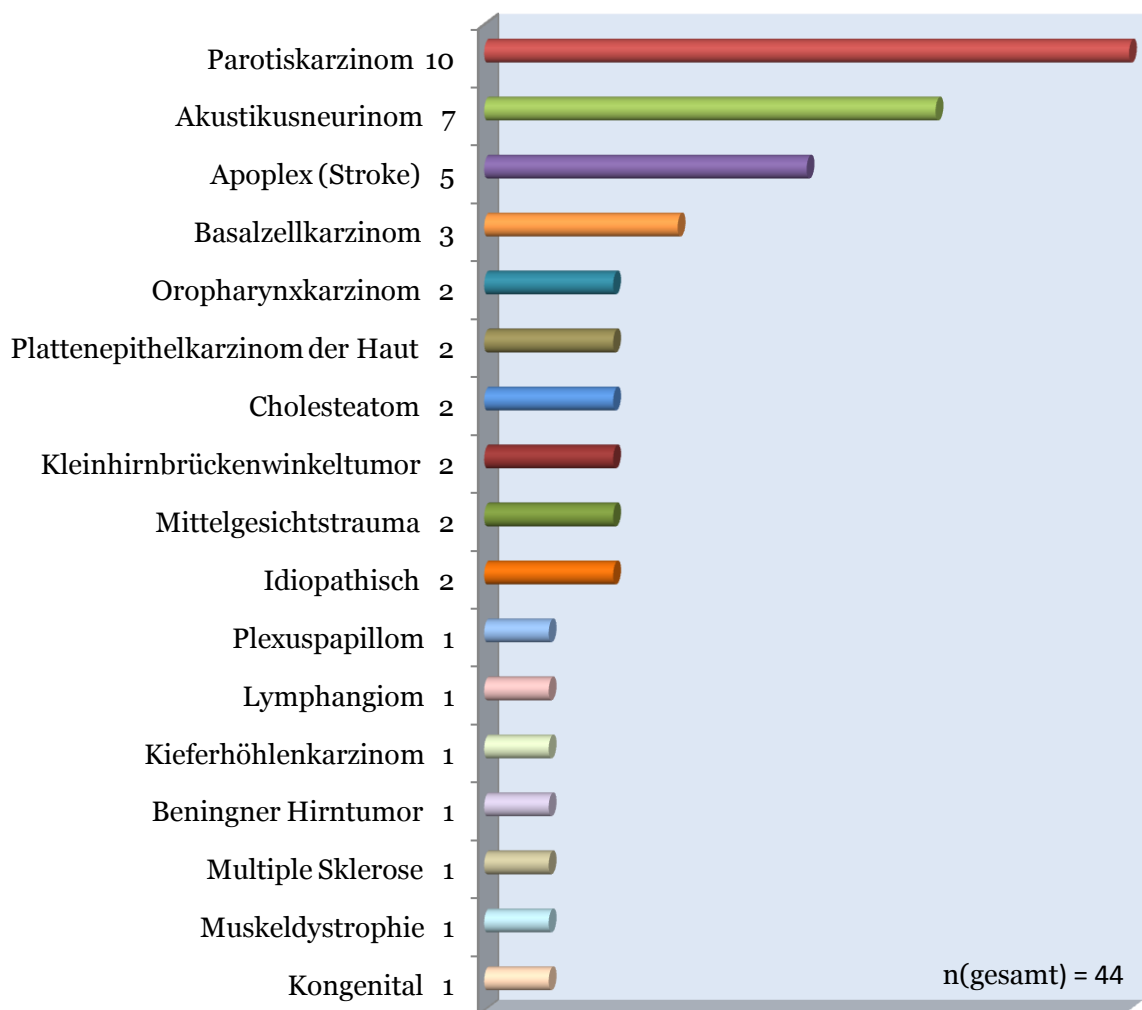


Abb. 12: ursächliche Diagnosen und ihre Anzahl im untersuchten Patientenkollektiv

3. Publikation

Für die vorliegende Promotion wurde die Form der Publikationspromotion gewählt. Die Arbeit mit dem Titel: „Upper-eyelid weight implants for patients with lagophthalmos – comparison of rigid and flexible implants“ wurde am 19.07.2018 zur Publikation angenommen (Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery) und wird nachstehend präsentiert.



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery

journal homepage: www.jcmfs.comUpper-eyelid weight implants for patients with lagophthalmos—comparison of rigid and flexible implants[☆]Niels Christian Pausch^{*,1}, Christoph Paul Kuhnt¹, Dirk Halama

Department of Oral, Craniomaxillofacial and Facial Plastic Surgery, (Head: Prof. Dr. Dr. Alexander Hemprich), Faculty of Medicine, University Hospital of Leipzig, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Paper received 20 June 2018

Accepted 19 July 2018

Available online 25 July 2018

Keywords:

Eyelid weight implant

Lagophthalmos

Facial palsy

Implant survival

ABSTRACT

Introduction: For treatment of lagophthalmos, metallic weight implants can be inserted in the upper eyelid to aid eyelid closure. Rigid and flexible implants are available. The objective of this study was to investigate the effect of implant type and patient variables on the survival of lid load implants.

Materials and methods: Forty-four patients with lagophthalmos were recruited to undergo upper-eyelid weight implantation. The predictor variable was type of implant inserted (rigid or flexible). The outcome variable was survival of the inserted implant (survival or extrusion). Other study variables were demographic data (age, gender), implant features (material, weight), and other conditions, such as history of radiation. An NMLE test was used to compare implant survival, depending on implant type (flexible versus rigid). Other variables were analysed by use of a χ^2 test.

Results: Forty-four participants were recruited, 29 female (65.9%) and 15 male (34.1%). Forty-six implants (23 rigid implants, 50.0%; 23 flexible implants, 50.0%) were inserted (bilateral implantation in two patients). The average weight of implants used was 1.76 g (range 1.4–2.2 g). One to two years after surgery, average vertical aperture (eyelid gap) for the closed eye was 0.65 mm (range 0–4 mm). Incidence of extrusion was 15.2% (one in the rigid implant group, 2.2%; six in the flexible implant group, 13.0%). Incidence of extrusion was significantly higher for flexible implants than for rigid implants ($p = 0.0273$).

Conclusions: The study results suggest that flexible implants are more likely to perforate the skin. The assumed advantages of the expensive chain lid weight must, therefore, be re-evaluated.

© 2018 European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Facial palsy involving the eye is a relatively common result of nerve paralysis after head and neck surgery. Dissection of tumours of the parotid gland or resection of skin malignomas frequently causes temporary or permanent facial palsy. The resulting lagophthalmos and loss of blinking reflex often result in exposure keratopathy, ocular discomfort, and corneal damage. Keratitis and

corneal abrasion can lead to reduced vision and even blindness (Choi et al., 1999).

If restoration of eyelid function by means of nerve or muscular reconstruction is not appropriate or not successful, other options exist for rehabilitation of the paralytic eye: implantation of a metallic lid weight (Ambos, 1957; Illig, 1958) or of an elastic spring (Morel-Fatio and Lalardrie, 1964). Whereas gold or platinum weight implants have been widely used in maxillofacial and ear, nose, and throat (ENT) surgery, insertion of an elastic spring is a quite rare technique, because of a high incidence of extrusion. Other surgical interventions with a relatively high risk of complications, such as implantation of silicon bands (Arion, 1972) or magnets (Mühlbauer et al., 1973), have fallen into disfavour and are no longer used.

In recent decades, many studies have indicated that implantation of upper-eyelid weight implants is a safe and predictable procedure (Lavy et al., 2004; Aggarwal et al., 2007; Braun et al., 2012; Hontanilla and Marre, 2013). Several complications can occur, however, such as extrusion, migration, visible bulging of the implant, foreign-body

[☆] Presented at the 67th German Congress on Oral and Craniomaxillofacial Surgery, Cologne/Bonn, Germany, 21–24 June, 2017.

^{*} Corresponding author. Department of Oral, Craniomaxillofacial and Facial Plastic Surgery, Faculty of Medicine, University Hospital of Leipzig, Liebigstraße 12, 04103, Leipzig, Germany. Fax: +49 341 97 21189.

E-mail addresses: niels.pausch@medizin.uni-leipzig.de (N.C. Pausch), christoph.kuhnt@medizin.uni-leipzig.de (C.P. Kuhnt), dirk.halama@medizin.uni-leipzig.de (D. Halama).

¹ The first (NCP) and second (CPK) authors contributed equally to this work.

reaction (Mohr, 1997), allergy (Björkner et al., 2008), ptosis, trichiasis, and astigmatism (Goldhahn et al., 1999; Schrom et al., 2005). In the last 10 years, use of gold has substantially decreased, with platinum becoming the material of choice. This is because platinum has a higher density (21.5 g/cm³) compared with gold (19.4 g/cm³), which enables reduction of implant size by approximately 10–20 per cent (Mohr, 1997; Schrom et al., 1999). Moreover, platinum probably has the best biocompatibility of all metals used for lid loading (Schrom et al., 2006a,b). It is, however, the most expensive of all available materials. Titanium cannot be used because of its low density (Schrom, 2007). Other relatively inert materials for lid loading, such as tantalum (Sheehan, 1950) or stainless steel (Kuntheseth, 1999), do not have the high density of gold or platinum, and are not widely used in clinical practise.

In addition to choice of material, the shape and construction of the implant are also important. Different designs (e.g. rectangular, elliptical, with/without drill holes, fenestrated, trapezoid) have been reported (Kartush et al., 1990; Choi et al., 1999; Misra et al., 2000; Bhatti et al., 2005; Jayashankar et al., 2008). Because rigid implants cause the tarsus to stiffen, as might be expected, metal chains have been developed. Illig published a prototype of such a segmented implant in 1980. The concept of a flexible implant was developed by Berghaus et al. (2003); Illig (1980), who introduced a platinum chain for lid loading. The assumed advantage of this new generation of implants was avoidance of the negative effects of traditional rigid implants (e.g. astigmatism).

Our department started using flexible implants in 2005. After insertion of 20 platinum chain implants, however, the outcome — particularly the incidence of extrusion — was no better for these implants than for the rigid variety.

The main objective of this study was to compare survival for rigid and flexible implants in the upper eyelid. The null hypothesis was that extrusion would be the same for rigid and flexible implants. A second objective of the study was to determine factors potentially affecting extrusion, such as patients' age, gender, implant material, implant weight, and other variables.

2. Materials and methods

2.1. Study design/sample

For this retrospective cohort study, we recruited patients who presented at our department for evaluation and treatment of facial nerve palsy involving the eye between 1 January 2001 and 31 December 2017. To be eligible for the study, subjects were required to have upper-eyelid paralysis with no prospect of nerve function recovery within 3 months of onset of the palsy, and to have undergone lid-weight implantation (uni- or bilateral). We excluded subjects from the study who had pre-existing conditions that could affect wound healing or predispose them to postoperative complications, e.g. human immunodeficiency virus infection, history of organ transplantation, or systemic steroid therapy. Other exclusion criteria were pre-existing ptosis and a history of upper-eyelid blepharoplasty or canthopexy. Patients were also excluded when a vertical retraction, ectropion, or other malposition of the lower eyelid was observed (scleral show with exposure of >2 mm below the limbus inferior).

The institutional review board approved the project (approval registration no. 072/17-ek) and the study complied fully with the recommendations of the Helsinki Declaration.

2.2. Choice of implant type

Before flexible chain implants became available, all patients received rigid implants. We used rigid gold or platinum implants

with a curvature of 16.0 mm in accordance with the most commonly encountered curvature of the tarsus. Platinum implants consisted of a 97% platinum/3% iridium alloy. Gold implants were 99.99% pure gold. Because platinum is denser than gold, manufacture of thinner implants is possible, resulting in less visible bulging of the lid skin. Patients with atrophic skin were therefore advised to choose platinum weights. Patients with a history of allergic reaction to metal or with multiple allergies were also advised to choose platinum instead of gold implants.

When flexible chain weights became available, patients were informed about possible advantages of chain implants and reduced risk of astigmatism. All advantages and disadvantages of the implants available were discussed with patients before surgery. Finally, a decision was made by mutual consent. The amount of lid loading required for each patient was determined by use of stainless-steel templates (sizing kit consisting of a series of weights in 0.2-g increments), which were taped onto the upper-lid skin. After identifying the appropriate weight, the final implant chosen was 0.2 g heavier than the template weight, which had resulted in complete eyelid closure (Hontanilla, 2001).

2.3. Surgical technique

The technique used to insert the weight implant was the same for all patients, and all patients were operated on by the same surgeon. We used the pretarsal fixation technique, as described by Mohr (1997). Most patients had their operation under local anaesthesia. General anaesthesia was preferred in some cases because additional surgical procedures, such as face lifting, were performed on the paralysed face. Local anaesthetics were instilled with epinephrine for all patients. The cornea was protected by use of a carapace (ocular protector).

The surgical technique used was a horizontal incision in the upper eyelid crease. The levator palpebrae superioris muscle and its aponeurosis were preserved. Dissection below the orbicularis oculi muscle was performed in the caudal direction until the tarsus was exposed. To avoid tension or traction of adjacent soft tissue, the implant pocket was measured and cut according to implant size. All implants were fixed on the tarsus by use of 8.0 Nylon sutures. Wound closure was performed both subcutaneously (Vicryl 7.0) and cutaneously (Nylon 6.0).

2.4. Variables and data collection

Predictor variables were type of implant inserted (rigid or flexible) and history of radiation in the head and neck area (yes or no). The outcome variable was survival of the inserted implant (survival or extrusion). Other study variables were demographic (age and gender of the patients), implant material (gold or platinum), and implant weight.

All patients ($n = 44$) underwent clinical investigation before surgery (T1), 1 day after surgery (T2), 1 week after surgery (T3), 3 months after surgery (T4), and 1 year after surgery (T5). Maximum residual (vertical) exposure of the cornea when the affected eyelid was closed was measured by use of a vernier caliper at T5. Forty patients (91.9%) received a second follow-up 2 years after implantation (T6). Patients with complaints or complications were instructed to present to the hospital immediately.

2.5. Data transformation and statistical analysis

All data were reviewed for accuracy and completeness before entry. The investigators designed the data sheet and data-entry software, and made appropriate checks for accuracy. A database was constructed and analysed using the software R, version 3.5.0 (Survival

Library VCD package). Kaplan–Meier survival plots were created to compare the survival of flexible and rigid implants. To analyse the effect of demographic data, patients' pre-existing conditions, and implant features (weight, type, material) on the incidence of extrusion, we performed a χ^2 test. Descriptive and univariate statistics were used as indicated. A p -value <0.05 was considered statistically significant. Complete data are not shown but are available upon request.

3. Results

Forty-four Caucasian patients were recruited for the study, of whom 29 were female (65.9%, mean age 60.79, range 17–90) and 15 were male (34.1%, mean age 60.86, range 36–88). The causes of facial nerve palsy are shown in Table 1. Forty-six implants were inserted (23 rigid implants, 50.0%; 23 flexible implants, 50.0%). Twenty-seven patients received their implant on the right side (61.4%), 15 (34.1%) on the left side, and two patients (4.5%) underwent bilateral implantation. Thirteen gold implants (28.3%) and 33 platinum implants (71.7%) were inserted. History of radiation of the head area was noted for 16 patients (36.4%). Implant weight ranged from 1.4 g to 2.2 g (mean: 1.76 g).

Clinical investigation at T5 (1 year after surgery) revealed average vertical aperture (eyelid gap) for the closed eye to be: 0 mm for 27 subjects (58.7%), 1 mm for 11 subjects (23.9%), 2 mm for six subjects (13.0%), 3 mm for one subject (2.2%), and 4 mm for one subject (2.2%). The average gap for the total sample was 0.65 mm. Results at T6 (2 years after surgery, 40 patients) were no different from those at T5.

We observed seven extrusions (15.2%) from the total sample (chain weight group: six extrusions, 13.0%; rigid weight group: one extrusion, 2.2%). We used a nonparametric maximum likelihood estimator (NPMLE) test to compare implant survival (Fig. 1); this revealed significantly more extrusions for the flexible chain group ($p = 0.0273$). The χ^2 test produced similar results (significantly greater incidence of extrusion for flexible implants than for rigid ones, $p = 0.041$; Fig. 2).

All implants that caused skin perforations were explanted. Five out of seven subjects with extrusions and implant removal (flexible implant group) underwent a second implantation 6 months after explantation, in which the flexible implant was replaced with a rigid one. One patient (rigid implant group) died 3 months after extrusion and subsequent explantation. Another patient with extrusion (flexible implant group) rejected further surgery.

We found no correlation between incidence of extrusion and patients' age, gender, side of implantation, history of radiation, implant weight, or implant material.

Further complications among the sample investigated included one migration (Fig. 3, chain weight group, T6) and two cases of ptosis (rigid-weight group, T2). The implant that migrated was explanted and replaced 6 months later. One of the patients with ptosis experienced trichiasis after cicatricial scarring of the posterior lamella (Fig. 4) at T4. The patient refused corrective surgery but accepted local steroid therapy, which resulted in a significant improvement. The trichiasis resolved 3 months after conservative treatment, and the patient tolerated the remaining ptosis because keratopathy was much improved. The second patient with ptosis refused corrective surgery.

4. Discussion

The objective of this study was to compare features of rigid and flexible weight implants in the treatment of lagophthalmos for patients suffering from facial palsy. We hypothesized that occurrence of extrusion would be similar for rigid and flexible implants. Lid loading by use of gold or platinum weights is a standard procedure, which is performed worldwide. Although the method is safe and effective, there are potential risks, e.g. implant migration, extrusion, visible bulging, ptosis, foreign body and allergic reaction, trichiasis, astigmatism, and persistent redness of the lid skin (Schrom et al., 1999; Goldhahn et al., 1999; Yu et al., 2011). Extrusion is the most serious complication for the patient (Tremolada et al., 2001; Silver et al., 2009). Once the lid skin has been perforated and the surface of the metallic weight is visible, the implant must be removed; this means the patient then loses the supportive function of the gravity of the weight. Explantation and subsequent insertion of a new implant are additional operations that inconvenience the affected patient. For this reason, it is essential to identify possible disadvantages of the lid implants available and potential causes of extrusion.

The study results show that upper-eyelid weight implants are an effective treatment for reduction of paralytic lagophthalmos. Sufficient eyelid closure was achieved for all patients studied. After surgery, the average vertical aperture for the closed eye was 0.65 mm (range 0–4 mm). Our results also indicate that flexible chains result in many more skin perforations than rigid implants do (flexible-chain weight group, six extrusions; rigid weight group, one extrusion). The difference between the occurrence of extrusions was significant for our sample ($p = 0.027$, NMLE test; $p = 0.041$, χ^2 test). To the best of our knowledge, this effect has not been reported in the medical literature. The greater incidence of extrusion for flexible implants might be a result of the biomechanics of these implants. As stated elsewhere (Pausch et al., 2006), implants in facial soft tissue should usually be rigid and tightly anchored. This is, however, harder to achieve if flexible implants are used. Because blinking is performed 10–15 times per minute, the human eye is a highly mobile area. The upper-lid skin is also very thin and delicate compared with other skin regions.

The range of motion of flexible implants can also result in adverse effects (Fig. 5). When horizontal tension occurs because of cicatricial shrinkage, the tissue pocket becomes shorter. As a result, the segments of the metal chain will fold and create a harsh edge. In these cases, skin perforation is likely (Fig. 6). All the extrusions we observed occurred in the middle of the upper lid. They occurred between the inner two segments for four-segment implants and between segments two and three or segments three and four for five-segment implants. This is a disadvantage of all the flexible implants currently available. Because these implants do not require

Table 1
Causes of facial nerve palsy in the sample studied.

Cause of facial nerve palsy (* = secondary result of surgery)	Number of patients	Percentage of patients
Cancer of the parotid gland (*)	10	22.7
Vestibular schwannoma (*)	7	15.9
Stroke	5	11.4
Basal-cell carcinoma (*)	3	6.8
Oropharyngeal cancer (*)	2	4.5
Squamous-cell cancer (*)	2	4.5
Cholesteatoma (*)	2	4.5
Cerebellopontine angle tumour (*)	2	4.5
Midfacial trauma	2	4.5
Idiopathic	2	4.5
Choroid-plexus papilloma	1	2.3
Lymphangioma (*)	1	2.3
Cancer of maxillary sinus (*)	1	2.3
Benign brain tumour (*)	1	2.3
Multiple sclerosis	1	2.3
Muscular dystrophy	1	2.3
Congenital	1	2.3
Total	44	100

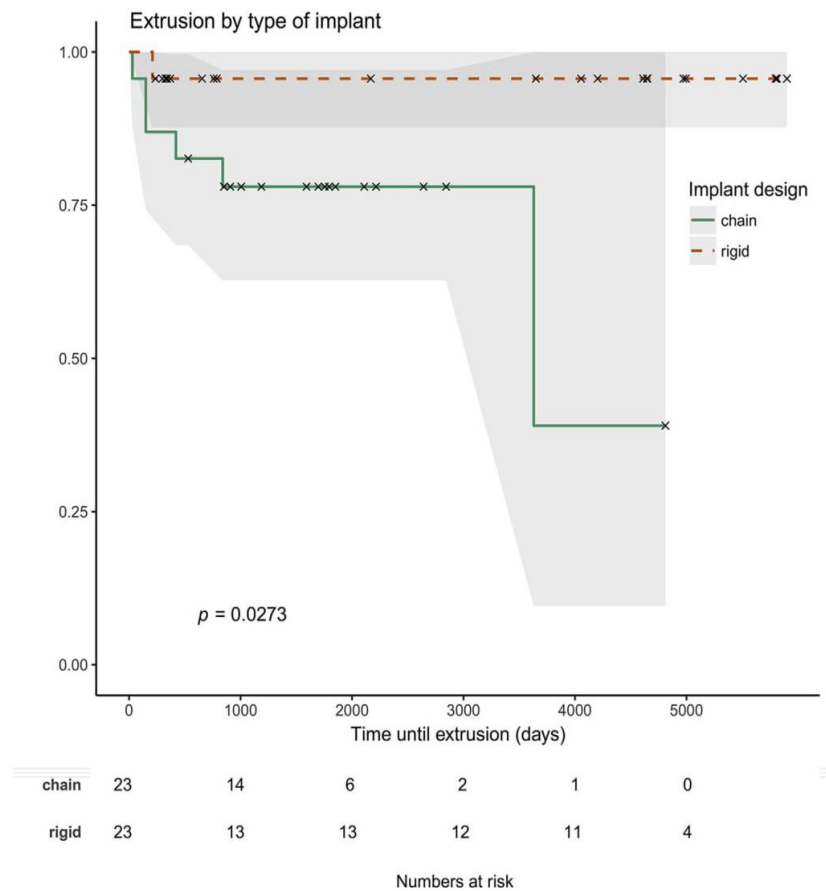


Fig. 1. Kaplan–Meier survival plots for extrusion of rigid and flexible implants.

a very large range of motion, including foldability, to function, reducing their flexibility could prevent the complication described.

The first comparison of rigid and flexible implants was published by Berghaus et al., 2003. The authors compared 63 patients after implantation of lid weights (33 gold and 30 platinum chain implants) and found that astigmatism and bulging were usually reduced when platinum chain implants were used. The results did not, however, prove that flexible implants are significantly better than the rigid variety. Complications are very similar for both flexible and rigid implants, although some risks (e.g. astigmatism) might occur less frequently with flexible implants (Schrom et al., 2006a,b).

In the literature, incidence of extrusion for lid implants ranges from 0 to 43% (Jobe, 1993; Choi et al., 1999; Kelley and Sharpe, 1992; Lavy et al., 2004; Bhatti et al., 2005; Baheerathan et al., 2009; Rofagha and Seiff, 2010). The studies and reports cited, however, differ in design, sample size, duration of follow-up, implant type, surgical technique, and pre-existing conditions. Because of this, it is very difficult to compare these results. Bearing in mind these discussed limitations, average extrusion can be estimated at approximately 12%. In our study, incidence of extrusion was 15.2%. The slightly higher incidence of extrusion in our sample might be a consequence of pre-existing conditions, such as radiation. Many studies of lid loading are based on samples of patients suffering from apoplexy and other neurological disorders, who have no oncological background. Fewer extrusions will probably be

observed for such patients. Because the overall sample size in our study was relatively small, we could not confirm whether radiation significantly affects the incidence of extrusion. Several studies have, however, reported on the relationship between radiation and increased incidence of implant extrusion (Gilbard and Daspit, 1991; Cies, 1993; Silver et al., 2009). The effect of other patient variables (age, gender) remains unclear. In our study, no effect on the incidence of extrusion was observed for these variables.

The surgical technique used may affect the incidence of complications, particularly the risk of extrusion. Several different techniques have been reported, including the lateral approach (Smellie, 1966), the retrograde approach (Kao and Moe, 2004; Kim and Ali, 2007), and an approach using a vertical incision (Baheerathan et al., 2009). For our study, we made a horizontal incision in the lid crease and used pretarsal fixation of the implants for all patients. In maxillofacial surgery, it is generally accepted that facial incisions should follow the natural course of the face's creases and respect the relaxed skin tension lines. For that reason, we do not recommend incisions that cross the upper-lid crease. It is more difficult to properly fix the implant on the tarsal plate by means of a lateral approach. An incision 1–2 mm above the eyelashes will result in a scar directly above the lower edge of the implant. Modifications may, however, be required for a different anatomy (e.g. Asian eye) (Choo et al., 2000).

Upper-lid weights can be placed in pretarsal (Choi et al., 1999), intra-orbital (Tower and Dailey, 2004), pre-septal (Caesar et al.,

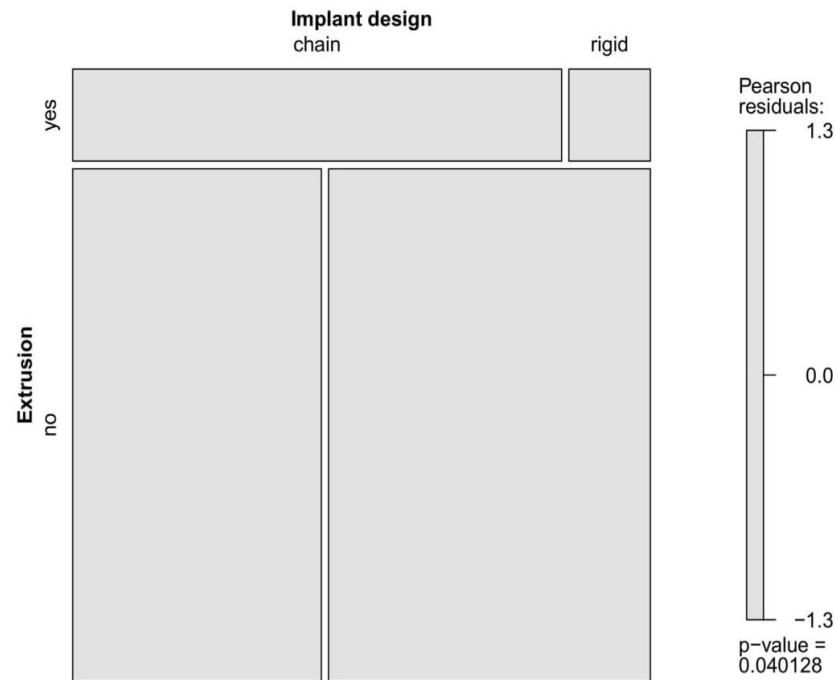


Fig. 2. Mosaic plot showing a significant difference between occurrence of extrusion for rigid and flexible implants.

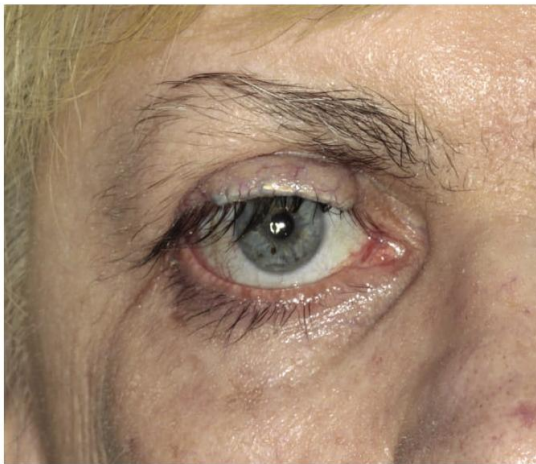


Fig. 3. Visible downwards migration of a flexible implant at T6.

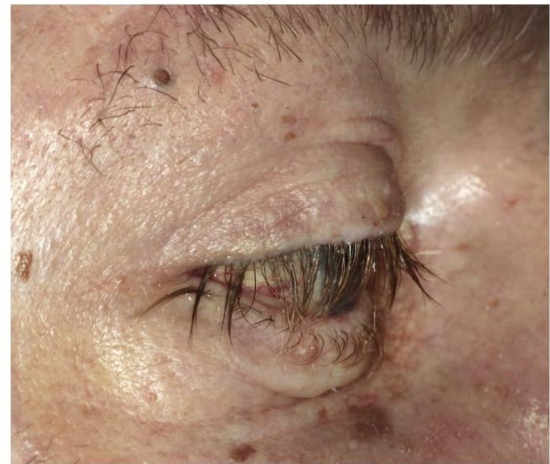


Fig. 4. Ptosis and cicatricial scarring of the anterior posterior lamella, resulting in trichiasis, at T4.

2004), or post-septal (Wagh et al., 2016) positions. Several other modifications are possible (Yu et al., 2011). Weight fixation on the orbital septum often results in a far superior implant position. In these cases, extrusion risk is low because of thicker soft-tissue cover. A weight that is placed above the equator of the globe, however, will be less effective for eyelid closure (Nazzi et al., 2006).

Various methods have been published regarding the use of implant coverings to prevent extrusion and to improve visible contouring of the implant. These methods include packing the weight with cartilage (Ozun and Ferrand, 1994), temporal galeal fascia (Tremolada et al., 2001), human pericardium (Foster et al., 2004), orbital fat (Bergeron and Moe, 2008), and fascia lata

(Egemen et al., 2012). In our opinion, the postulated advantages of covering eyelid-weight implants are unconvincing and do not compensate for donor site morbidity resulting from graft harvesting. Proper fixation of the implant to the tarsal plate and rounded edges of the implant are probably more effective than any packing procedure for prevention of weight extrusion (Misra et al., 2000; Choi et al., 1999).

The average weight of implants used in our study was 1.76 g. Other studies report average weights ranging from 0.8 g to 2.2 g, mean 1.6 g (Baheerathan et al., 2009; Misra et al., 2000; De Min et al., 1995; Schrom et al., 1999, 2006; Tower and Dailey, 2004),

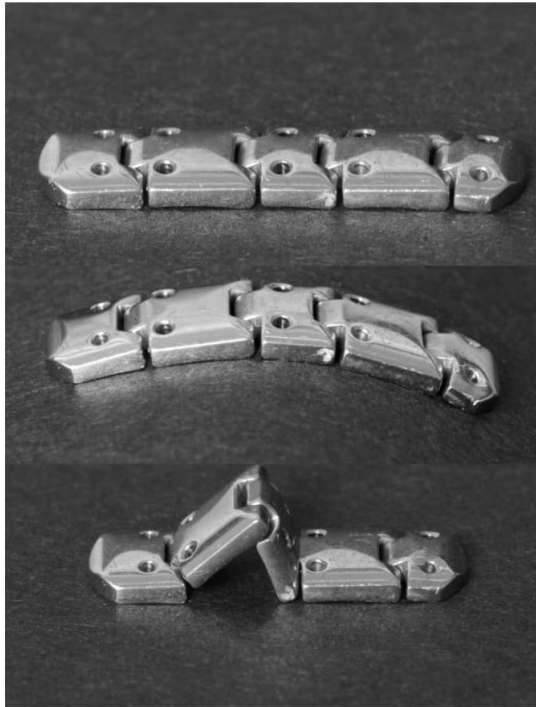


Fig. 5. Different configurations of a platinum chain implant: a, straight; b, cupid; c, folding.



Fig. 6. Extrusion of a platinum chain implant at T4.

depending on the type of implant, technique of placement, and fixation used. Determining the optimum weight for each patient always involves a compromise between ptosis and lagophthalmos. The greater the weight and size of an implant, the greater the risk of complications such as migration, ptosis, and visible bulging. In this study, however, we observed no effect of implant weight on the incidence of extrusion.

Our study had some limitations. First, the sample size was relatively small. This is also a problem for most other studies in the literature. To investigate larger samples of patients and to increase

the power of statistical analysis, multicentre studies with a unique treatment protocol might be an option for the future. Second, in the comparison of chain and rigid implants, the rigid implant group was not totally homogeneous — some patients received rigid gold weights and some received rigid platinum ones. Tissue may react differently to the two metals. The results do not, however, indicate a bias. Third, four patients were followed up for 1 year only. Complications such as extrusion or migration may occur more than 1 year after surgery.

5. Conclusion

Our results suggest that flexible implants are more likely to perforate the skin. Because they are more expensive than traditional rigid weights, the risk–benefit ratio seems poor. We cannot, therefore, confirm an advantage in using flexible platinum chain implants. Because we no longer use gold weights, rigid platinum implants will be our preference in future. The promising design of the flexible implants currently available should be modified to make them less foldable.

Ethical approval

Approved.

Conflicts of interest

The authors report full freedom of investigation and no potential conflicts of interest.

Financial disclosure

There was no grant support for this study.

References

- Aggarwal E, Naik MN, Honavar SG: Effectiveness of the gold weight trial procedure in predicting the ideal weight for lid loading in facial palsy: a prospective study. *Am J Ophthalmol* 143: 1009–1012, 2007
- Ambos E: An attempt for therapy of the lagophthalmos by means of upper lid loading (German). *Wien Klin Wochenschr* 69: 866–869, 1957
- Arion HG: Dynamic closure of the lids in paralysis of the orbicularis muscle. *Int Surg* 57: 48–50, 1972
- Baheerathan N, Ethunandan M, Ilankovan V: Gold weight implants in the management of paralytic lagophthalmos. *Int J Oral Maxillofac Surg* 38: 632–636, 2009
- Bergeron CM, Moe KS: The evaluation and treatment of upper eyelid paralysis. *Facial Plast Surg* 24: 220–230, 2008
- Berghaus A, Neumann K, Schrom T: The platinum chain: a new upper-lid implant for facial palsy. *Arch Facial Plast Surg* 5: 166–170, 2003
- Bhatti AF, Page K, Orlando A: Modification of the gold-weight implant for insertion into the upper eyelid in facial palsy. *Ann Plast Surg* 55: 689–692, 2005
- Björkner B, Bruze M, Möller H, Salemark L: Allergic contact dermatitis as a complication of lid loading with gold implants. *Dermatitis* 19(3): 148–153, 2008
- Braun T, Batran H, Zengel P, Berghaus A, Hempel JM: Surgical rehabilitation of paralytic lagophthalmus by platinum chain lid loading: focusing on patient benefit and health-related quality of life. *Otol Neurotol* 33: 1630–1634, 2012
- Caesar RH, Friebe J, McNab AA: Upper lid loading with gold weights in paralytic lagophthalmos: a modified technique to maximize the long-term functional and cosmetic success. *Orbit* 23: 27–32, 2004
- Choi HY, Hong SE, Lew JM: Long-term comparison of a newly designed gold implant with the conventional implant in facial nerve paralysis. *Plast Reconstr Surg* 104: 1624–1634, 1999
- Choo PH, Carter SR, Seiff SR: Upper eyelid gold weight implantation in the Asian patient with facial paralysis. *Plast Reconstr Surg* 105: 855–859, 2000
- Cies WA: Modified gold weights for reanimation of the upper lid in facial nerve paralysis. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 9: 214–217, 1993
- De Min G, Babighian S, Babighian G, Van Hellemont V: Early management of the paralyzed upper eyelid using a gold implant. *Acta Otorhinolaryngol Belg* 49: 269–274, 1995
- Egemen O, Ozkaya O, Uscetin I, Akan M: Covering the gold weight with fascia lata graft in paralytic lagophthalmos patients. *Br J Oral Maxillofac Surg* 50: 369–372, 2012
- Foster J, Perry J, Cahill K, Holck D, Kugler L: Processed human pericardium barrier for gold weight implantation. *Ophthalm Plast Reconstr Surg* 20: 107–109, 2004

- Gilbard SM, Daspi CP: Reanimation of the paretic eyelid using gold weight implantation: a new approach and prospective evaluation. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 7: 93–103, **1991**
- Goldhahn A, Schrom T, Berghaus A, Krause A, Duncker G: Corneal astigmatism as a special complication after lid-loading in patients with lagophthalmos. *Ophthalmologie* 96: 494–497, **1999**
- Hontanilla B, Marre D: Eyelid reanimation with gold weight implant and tendon sling suspension: evaluation of excursion and velocity using the FACIAL CLIMA system. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 66: 245–251, **2013**
- Hontanilla B: Weight measurement of upper eyelid gold implants for lagophthalmos in facial paralysis. *Plast Reconstr Surg* 108: 1539–1543, **2001**
- Illig KM: A new operation method for treating lagophthalmos (German). *Kim M Augenheilk* 132: 410, **1958**
- Illig KM: Modification of gold implant for lagophthalmos. *Klin Monbl Augenheilkd* 177: 609–610, **1980**
- Jayashankar N, Morwani KP, Shaan MJ, Bhatia SR, Patil KT: Customized gold weight eyelid implantation in paralytic lagophthalmos. *J Laryngol Otol* 122: 1088–1091, **2008**
- Jobe R: Gold lid loads [letter]. *Plast Reconstr Surg* 3: 563–564, **1993**
- Kao CH, Moe KS: Retrograde weight implantation for correction of lagophthalmos. *Laryngoscope* 114: 1570–1575, **2004**
- Kartush JM, Linstrom CJ, McCann PM, Graham MD: Early gold weight eyelid implantation for facial paralysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 103: 1016–1023, **1990**
- Kelley SA, Sharpe DT: Gold eyelid weights in patients with facial palsy: a patient review. *Plast Reconstr Surg* 89(3): 436–440, **1992**
- Kim DW, Ali MJ: Modified retrograde approach to upper eyelid static loading. *Laryngoscope* 117: 2110–2114, **2007**
- Kuntheseth S: Reanimation of the lagophthalmos using stainless steel weight implantation; a new approach and prospective evaluation. *Int J Lepr Other Mycobact Dis* 67: 129–132, **1999**
- Lavy JA, East CA, Bamber A, Andrews PJ: Gold weight implants in the management of lagophthalmos in facial palsy. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 29: 279–283, **2004**
- Misra A, Grover R, Withey S, Grobbelaar AO, Harrison DH: Reducing postoperative morbidity after the insertion of gold weights to treat lagophthalmos. *Ann Plast Surg* 45: 623–628, **2000**
- Mohr A: Pretarsal platinum-iridium implants for therapy of lagophthalmos in facial paralysis. Preliminary results. *Ophthalmologie* 94: 600–602, **1997**
- Morel-Fatio D, Lalandrie JP: Palliative surgical treatment of facial paralysis. The palpebral spring. *Plast Reconstr Surg* 33: 446–456, **1964**
- Mühlbauer WD, Segeth H, Viessmann A: Restoration of lid function in facial palsy with permanent magnets. *Chir Plast* 1: 295, **1973**
- Nazzi V, Marras C, Broggi G: Upper eyelid gold weight implants in patients with facial nerve palsy. Surgical technique. *J Neurosurg Sci* 50: 107–110, **2006**
- Ozun G, Ferrand J: Facial paralysis. Treatment of upper eyelid occlusion by inclusion of a concealed gold plate. *Ann Chir Plast Esthet* 39: 119–124, **1994**
- Pausch N, Sterker I, Hemprich A, Frerich B: Restoration of lid function in peripheral facial palsy by implanting gold weights (German). *Mund Kiefer Gesichtschir* 10: 135–140, **2006**
- Rofagha S, Seiff SR: Long-term results for the use of gold eyelid load weights in the management of facial paralysis. *Plast Reconstr Surg* 125(1): 142–149, **2010**
- Schrom T, Goldhahn A, Neumann K, Berghaus A: Risks of upper eyelid gold implantation in peripheral facial paralysis (German). *HNO* 47: 262–268, **1999**
- Schrom T, Bloching M, Wernecke K, Scherer H: Measurement of upper eyelid implants curvature by ultrasound. *Laryngoscope* 115: 884–888, **2005**
- Schrom T, Loch A, Hölzl M, Scherer H: Evaluation of a new lid implant for rehabilitation of the paralyzed eye (German). *Laryngorhinootologie* 85: 38–42, **2006a**
- Schrom T, Taege C, Wolf G, Reinhardt A, Scherer H: Histopathology after implantation of lid weights (German). *HNO* 54: 591–598, **2006b**
- Schrom T: Lidloading in facial palsy (German). *Laryngorhinootologie* 86: 634–638, **2007**
- Sheehan J: Progress in correction of facial palsy with tantalum wire and mesh. *Surgery* 27: 122–125, **1950**
- Silver AL, Lindsay RW, Cheney ML, Hadlock TA: Thin-profile platinum eyelid weighting: a superior option in the paralyzed eye. *Plast Reconstr Surg* 123: 1697–1703, **2009**
- Smellie GD: Restoration of the blinking reflex in facial palsy by simple lid load operation. *Br J Plast Surg* 19: 279–283, **1966**
- Tower RN, Dailey RA: Gold weight implantation: a better way? *Ophthal Plast Reconstr Surg* 20: 202–206, **2004**
- Tremolada C, Raffaini M, D'Orto O, Gianni A, Biglioli F, Carota F: Temporal galeal fascia cover of custom-made gold lid weights for correction of paralytic lagophthalmos: long-term evaluation of an improved technique. *J Craniomaxillofac Surg* 29: 355–359, **2001**
- Wagh VK, Lim WS, Cascone NC, Morley AM: Post-septal upper eyelid loading for treatment of exposure keratopathy secondary to non-cicatricial lagophthalmos. *Orbit* 35: 239–244, **2016**
- Yu Y, Sun J, Chen L, Liu L: Lid loading for treatment of paralytic lagophthalmos. *Aesthetic Plast Surg* 35: 1165–1171, **2011**

4. Zusammenfassung

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Dr. med.

Promotionstitel:

Oberlidimplantate bei Patienten mit Fazialisparese – eine vergleichende Untersuchung von starren und flexiblen Implantaten

Upper-eyelid weight implants for patients with lagophthalmos – comparison of rigid and flexible implants

eingereicht von: Christoph Paul Kuhnt

angefertigt an der: Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie des
Universitätsklinikums Leipzig

betreut von: Prof. Dr. Dr. Niels Christian Pausch

eingereicht im: Dezember 2018

Die periphere Fazialisparese führt im Falle eines aufgehobenen Lidschlusses am Auge zu erheblichen funktionellen Beeinträchtigungen. Drohende bleibende Schäden an der Cornea, eine eingeschränkte Lebensqualität und eine beeinträchtigte Ästhetik ergeben hier die Notwendigkeit einer zeitnahen Therapie. Mit der Implantation von Metallgewichten im Oberlid konnte sich in den letzten Jahrzehnten eine sofort wirksame und unkompliziert anwendbare Therapieform etablieren, die gute Ergebnisse liefert.

Dennoch treten bei einigen Patienten postoperative Komplikationen auf, von denen die Extrusion des Implantats die gravierendste darstellt. Sie zieht zwangsläufig die Explantation des Lidgewichtes nach sich. Spätere erneute Implantationen sind nach Abheilung der bei Extrusionen immer vorhandenen Infektionen zwar möglich, die Gefahr einer erneuten Extrusion ist dann jedoch deutlich erhöht. Diese wiederholten

Eingriffe und Umstände sind für die betroffenen Patienten zusätzlich belastend, zudem fehlt bei endgültigem Implantatverlust die funktionell wichtige Unterstützung beim Lidschluss. Es erscheint daher wesentlich, potenzielle Ursachen für Implantatextrusionen zu ermitteln und zu vermeiden.

Aktuell finden zwei verschiedene Typen von Implantaten Verwendung. Neben starren Gold- und Platinimplantaten werden flexible, mehrgliedrige Implantate (Kettenimplantate) eingesetzt. Es wurde bislang vermutet, dass letztere, aufgrund ihrer Anpassungsfähigkeit an wechselnde Krümmungsradien im Tarsus, vorteilhafte Eigenschaften aufweisen.

Im Rahmen unserer Studie sollten die beiden Implantattypen hinsichtlich der Extrusionsrate verglichen und weiterhin ein möglicher Einfluss ausgewählter Patientendaten und Implantateigenschaften auf dieses Ereignis hin untersucht werden. Als Nullhypothese wurde angenommen, dass Unterschiede in der Biomechanik der Implantate (starr vs. flexibel, Implantatgewicht- und Material) sowie Anamnese (u. a. Strahlentherapie ja/nein, Alter und Geschlecht der Patienten) keinen Einfluss auf den Langzeitverbleib des Implantats im Oberlid haben würden.

Hierfür wurden insgesamt 44 Patienten (29 weiblich, 15 männlich), die zwischen 01.01.2001 und 31.12.2017 in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Leipzig mit Oberlidimplantaten versorgt wurden, in die Studie eingeschlossen.

Das Alter der Patientinnen lag bei 17 bis 90 Jahren (60,79 im Mittel) und bei den Patienten zwischen 36 und 88 Jahren (60,86 im Mittel). 27 Patienten wurden rechtsseitig, 15 Patienten linksseitig mit Implantaten versorgt. Bei zwei Patienten erfolgte die Implantation beidseitig. Von insgesamt 46 eingesetzten Implantaten waren 23 starr (50%); bei 23 weiteren handelte es sich um Kettenimplantate (50%). In 13 Fällen wurden Goldimplantate (28.3%) und in 33 Fällen Platinimplantate (71.7%) eingesetzt. 16 (36,4%) Patienten hatten anamnestisch im Rahmen ihrer Grunderkrankung eine Strahlentherapie erhalten.

Im gewählten Patientenkollektiv kam es innerhalb des Untersuchungszeitraums zu insgesamt sieben Extrusionen (15,2%). Hiervon waren sechs Ketten- und eines der starren Implantate betroffen (13% vs. 2,2%). Zur Ermittlung des Verbleibs des Implantates im Lid wurde ein Test zur nichtparametrischen Schätzung des Zufallseffekts (NPMLE) angewendet, um die Zeit bis zur Extrusion zwischen beiden Gruppen zu vergleichen. Demnach kam es zu signifikant mehr Extrusionen unter den

Kettenimplantaten ($p=0.027$). Der χ^2 -Test bestätigte die signifikant höhere Extrusionsrate der Kettenimplantate gegenüber den starren Typen ($p= 0.041$).

Ein Zusammenhang zwischen dem Ereignis Extrusion und den Faktoren Patientenalter, Geschlecht, Seite der Implantation, stattgehabter Strahlentherapie sowie den Implantateigenschaften Gewicht und Implantatmaterial konnte nicht gefunden werden.

Die Ergebnisse der Untersuchungen zeigen ein deutlich schlechteres Implantatüberleben in der Gruppe der Kettenimplantate. Eine Erklärung hierfür könnte in den biomechanischen Eigenschaften liegen. Da das Implantat den häufigen Bewegungen am Oberlid ausgesetzt ist, bewegen sich darin auch permanent die Segmente flexibler Implantate, was an der dünnen und fragilen Lidhaut zu Irritationen führen kann. Darüber hinaus bergen die mehrgliedrigen Implantaten konstruktionsbedingt ein spezifisches Risiko: Kommt es postoperativ im Bereich der Implantattasche zur narbigen Schrumpfung in horizontaler Richtung, so besteht die Gefahr des Abknickens und Aufstellens der Segmente. Hierdurch entstehen scharfe Kanten, welche die Perforation der Haut mit nachfolgender Implantatextrusion begünstigen.

Die Ergebnisse dieser Studie können die für die Kettenimplantate postulierten Vorteile gegenüber starren Implantaten nicht stützen. Stattdessen werden aufgrund der erhöhten Extrusionsrate eher Nachteile dieser neueren Implantatgeneration gesehen. Der prinzipiell interessante Ansatz der Konstruktion flexibler Lidimplantate sollte dahingehend weiterentwickelt werden, dass der Bewegungsspielraum der Metallkette reduziert und ein Abknicken von Segmenten verhindert wird.

5. Anlagen

5.1 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1a/b: Bildarchiv Klinik für MKG-Chirurgie, Universitätsklinikum Leipzig
- Abb. 2: Illig KM: Modification of gold implant for lagophthalmos. Klin Monbl
Augenheilkd 177: 609-610, 1980
- Abb. 3-11: Bildarchiv Klinik für MKG-Chirurgie, Universitätsklinikum Leipzig

5.2 Darstellung des eigenen Beitrags

Erklärung gemäß § 6 Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Es wird hiermit bestätigt, dass der Zweitautor der publizierten Studie: „Oberlidimplantate bei Patienten mit Fazialisparese: Eine vergleichende Untersuchung von starren und flexiblen Implantaten (englische Version: Upper-eyelid weight implants for patients with lagophthalmos: comparison of rigid and flexible implants)“, Herr Christoph Paul Kuhnt, in wesentlicher und substantieller Weise Anteil an der Realisierung der Arbeit hatte. Dies betraf insbesondere die Erfassung und Aufarbeitung der Daten, die Literaturrecherche, die Statistik und die Abfassung des Artikels. Der Arbeitsanteil ist dem des Erstautoren gleichwertig.

Leipzig, den 01.12.2018

Dirk Halama

Niels Christian Pausch

5.3 Selbstständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe.

Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar eine Vergütung oder geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Die aktuellen gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf die Zulassung der klinischen Studien, die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes, die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes und die allgemeinen Datenschutzbestimmungen wurden eingehalten. Ich versichere, dass ich die Regelungen der Satzung der Universität Leipzig zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis kenne und eingehalten habe.

Leipzig, den 01.12.2018

Christoph Paul Kuhnt

5.4 Publikationen des Autors

Stand: 01.12.2018

- 03/2015 Bulut OC, Wallner F, Plinkert PK, Prochnow S, Kuhnt C, Baumann I:
Quality of life after septorhinoplasty measured with the Functional
Rhinoplasty Outcome Inventory 17 (FROI-17). *Rhinology* 53: 54-58, 2015
- 06/2017 Pausch NC, Kuhnt C: Analysis of Facial Characteristics of Female Beauty
and Age of Mona Lisa Using a Pictorial Composition. *BJMMR* 22(2):
1-7, 2017
- 07/2018 Pausch NC, Kuhnt CP, Halama D: Upper-eyelid weight implants for
patients with lagophthalmos – comparison of rigid and flexible implants.
J Craniomaxillofacial Surg 46(10): 1843-1849, 2018

6. Danksagung

An dieser Stelle ist es mir eine angenehme Pflicht, einen Dank an all jene zu richten, welche mich beim Zustandekommen der vorliegenden Dissertation unterstützt haben. Zunächst möchte ich mich bei meinem Chef und Klinikdirektor, Prof. Dr. Dr. Alexander Hemprich für die Möglichkeit bedanken, an seiner Klinik zu promovieren. Herrn Prof. Dr. Dr. Niels Christian Pausch möchte ich für die Überlassung des Themas und die allzeit hervorragende Betreuung ganz besonders danken. Herrn Dr. Dirk Halama danke ich für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinen verehrten Eltern und meiner lieben Großmutter Gertraud, die mir das Studium erst ermöglicht haben. Meiner Partnerin Martina danke ich für Ihr Verständnis und die Motivation in der Entstehungszeit dieser Arbeit.

Leipzig, den 01.12.2018

Christoph Paul Kuhnt